**2008年 6月 9日（第3版）
*2006年12月17日（第2版）

承　認　番　号　：21700BZZ00223000

*機械器具 59　歯科用ユニット
*管理医療機器　特管　設置管理医療機器　歯科用オプション追加型ユニット　JMDN34991020

テクニートアコルデ

【警告】

①幼児・子供（患者以外）を診療中の周辺及び本製品へ絶対に近づけないこと。

*②チェアを作動させる時は、患者が正常の位置に座っていることを確認し、患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。

③診療の時は、患者の手を肘掛に置くか、または腹上で組むように指導し、患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

④ガスバーナに布等の燃えやすいものを掛けないこと。予期せぬ出火が発生する恐れがあります。尚、ガスバーナに点火する時は、ガスバーナ付近に燃えやすいものがないか確認すること。

【禁忌・禁止】

ペースメーカを使用している患者の近くで、超音波スケーラを作動させないこと。

【併用禁忌】

①電磁波について

この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。

－携帯電話、PHS、トランシーバ、ラジコンの送信機など－

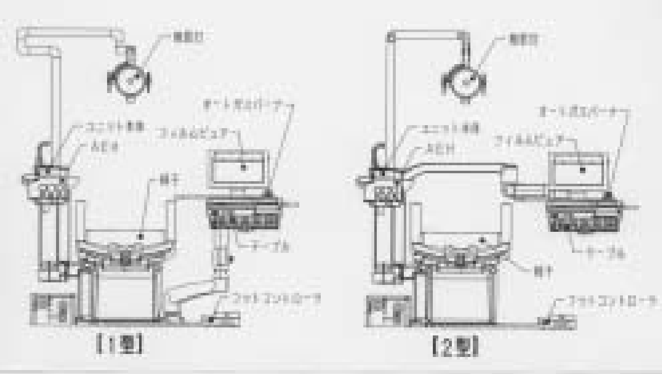
②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。

③診療区域で可燃性麻酔ガス使用中に、オートガスバーナを使用しないこと。両者の位置が離れていても、ガス爆発の恐れがあります。また可燃性麻酔ガス使用後も、まず十分換気を行って、診療区域の酸素濃度が通常の大気濃度レベルに復帰するまで、オートガスバーナの使用を控えること。

***【形状・構造及び原理等】**

1）本装置は，歯科治療に使用する機器類を装備し、それらを機能的に制御可能にした装置である。

2）装置外観図



3）電気定格

①電源電圧　：AC100V

②周波数　：50Hz又は60Hz

③電源入力　：1300VA

*本製品は、EMC規格JIS　T　0601－1－2：2002に適合している。

*4）質量　235kg

**5）現在、取付け可能なインスツルメントは、以下のとおり。

販売名	承認番号等
スーパーロード640	21100BZZ00771000
ハイトルク635	21100BZZ00772000
マイクロモータ	20900BZZ00110000
マルチウエイシリンジ	13B1X00133Z00024

***【使用目的、効能又は効果】**

一般的な歯科に関わる疾病の診断、治療等に用いる歯科用ユニットである。
生理食塩水注水システム（オプション）：生理食塩水を使用しての治療を望むドクタに対応できるためのシステムである。

***【品目仕様等】**

①使用空気圧　：0.49～0.97MPa

②使用水圧　：0.20～0.49MPa

③無影灯（ライト）

照度　：20,000 lx以上
　　　：15,000 lx以上

④ピエゾ振動子型スケーラ（オプション）

消費電力　：24VA
発振周波数　：30kHz

⑤生理食塩水注水システム（オプション）

供給量　：50mL/min以上

***【操作方法又は使用方法等】**

1）取付・設置（組立て・据え付け）

①機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。

②機器の詳細な取付・設置は付属の据付説明書に従って下さい。

2）操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書［3］使用方法の項をご使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をお読みください。

●気腫の発生について

・智歯抜歯術等において、エアータービンを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。

・歯内療法等で根管内の乾燥目的などで、シリンジのエアーを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。

●シートへの色移りについて

患者さんが色物・柄物の衣類を着ている場合、チェアーシートに染料の色移りが生じることがあるので注意すること。

*●チェアを作動させる際の注意事項

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ユニットのDIハンガやインスツルメントなどのチェア以外の装置がチェアと接触しないことを常に確認してください。装置やチェアを破損する恐れがあります。

●医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
（S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第495号）

1．熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2．機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6)電池・電源の状態（放電状態，極性など）を確認すること。
(7)アースを正しく接続すること。

3．機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
(1)スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
(2)アースが完全に接続されている事を確認すること。
(3)全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
(5)患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6)電池・電源を確認すること。

4．機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1)診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2)機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。
(3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4)機器に患者がふれることのないように注意すること。

5．機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1)定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
(2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(3)保管場所についは、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）などの安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4)附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
(5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

6．故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

7．機器は改造しないこと。

8．保守点検
(1)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1） 貯蔵・保管方法
① 水のかからない場所に保管すること。
② 気圧，温度，湿度，風通し，日光，ほこり塩分，イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
③ 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すると。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2） 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り１０年間とする。
【自己認証（当社データ）による。】

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の［5］保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

併せて、ユニットに付属される「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」もご使用前に必ずお読みください。

1）機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2） 暫く使用しなかった機器を再使用する時には，使用前に必ず装置が正常に且つ，安全に作動することを確認すること。

3）取り扱い説明書の［5］保守点検の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社 吉田製作所 住所：〒１３０－８５１６ 東京都墨田区江東橋１－３－６ お問い合わせ先 ＴＥＬ：０３－３６３５－１６８６（顧客情報サービス部） ＦＡＸ：０３－３６３５－８９３７（顧客情報サービス部）
製造業者 株式会社 吉田製作所 株式会社 エム・ディ・インスツルメンツ
販売業者 ケーオーデンタル株式会社 住所：〒１６７－００５４ 東京都杉並区松庵1丁目１８－１３ お問い合わせ先 ＴＥＬ：０３－３３３３－８１４１（代） ＦＡＸ：０３－３３３５－５５７２（代）

文書番号 Ｍ３Ｍ０８－０４２